



Il Database delle Fratture da Fragilità: la Cartella Clinica Elettronica FLS

The Fragility Fracture Database: the FLS Electronic Medical Record

Achille Pellegrino (foto), Mario Paracuollo, Andrea Vittorio Coscione, Giuseppe Pellegrino, Adriano Santulli

UOC Ortopedia e Traumatologia, Ospedale "San Giuseppe Moscati" di Aversa (CE)

Riassunto

Le fratture da fragilità sono notoriamente fratture derivanti da traumi a bassa energia, tali da generare forze meccaniche che normalmente non causerebbero soluzioni di continuo ossee. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha quantificato questi traumi/forze come equivalenti ad una caduta dalla posizione ortostatica o da un'altezza inferiore. La fragilità ossea è causata, nella maggior parte dei casi, da osteoporosi, meno frequentemente da patologie ossee metaboliche genetiche o acquisite, o da neoplasie primarie o secondarie.

Attualmente l'osteoporosi costituisce una condizione patologica dilagante nella società attuale, tanto a livello nazionale che internazionale, parallelamente all'allungamento dell'aspettativa di vita e al conseguente aumento dell'età media della popolazione, e l'impatto in termini socio-assistenziali e di spesa pubblica è ingente. Sono state quindi elaborate strategie mirate ad arginare tale "epidemia silenziosa" e tra esse il "Fracture Liaison Service" o FLS, che costituisce una rete multidisciplinare atta a individuare prontamente il paziente "fragile" e indirizzarlo nel più appropriato percorso terapeutico e assistenziale con l'obiettivo ultimo di prevenire una seconda frattura da fragilità.

In questo scenario è stato sviluppato dall'Ospedale "San Giuseppe Moscati" di Aversa un Database informatizzato atto a raccogliere informazioni fondamentali sullo stato di salute del paziente con chiara riproducibilità e trasmissibilità, dai dettagli anagrafici (nel rigoroso rispetto delle norme sulla privacy) alla raccolta anamnestica, dallo stato generale di salute alla "salute ossea", corredate da precise e dettagliate informazioni terapeutiche, al fine di monitorarne la compliance e l'efficacia del trattamento, permettendo una maggiore presa in carico del paziente "fragile" ed un migliore controllo dell'aderenza alla terapia anti-rifratturativa prescritta in dimissione, permettendo la consultazione del file elettronico in qualsiasi occasione di rivalutazione clinica del paziente "fragile" una volta dimesso.

Parole chiave: osteoporosi, frattura da fragilità, Fracture Liaison Service (FLS), percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA), database

Summary

Fragility fractures are fractures that result from mechanical forces that would not normally cause fractures, known as low-energy trauma. The World Health Organization (WHO) has quantified these traumas/forces as being equivalent to a fall from standing height or less. Bone fragility in those fractures is caused, in most cases, by osteoporosis, less frequently by genetic or other acquired bone metabolic pathologies, or by primary or secondary tumors.

Nowadays, osteoporosis represents a pervasive pathological condition all over the world, due to both lengthening of life expectancy and consequential increase of the average age of population.

The impact of fragility fractures, in terms of social assistance and public spending is huge. Many

Ricevuto: 19 febbraio 2022

Accettato: 22 marzo 2022

Corrispondenza

Achille Pellegrino

ASL Caserta, UOC di Ortopedia e Traumatologia,
P.O. "S. Giuseppe Moscati", Aversa (CE)
E-mail: achpell@tin.it

Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Pellegrino A, Paracuollo M, Coscione AV, et al. Il Database delle Fratture da Fragilità: la Cartella Clinica Elettronica FLS. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2022;48:2-10; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-375>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

strategies were therefore produced, and developed, aimed at containing this “silent epidemic”, among which the “Fracture Liaison Service” (FLS) appears to be a golden standard to refer to, setting up a multidisciplinary network capable of promptly identifying fragility fractures to direct to the most appropriate therapeutic and assistance pathway, with the main goal of preventing further fractures in the same patients.

In this scenario, an informatics database was created and introduced by “San Giuseppe Moscati” Hospital in Aversa (Italy), Department of Orthopedics and Traumatology, to collect fundamental info about those fragility fracture patients, from personal (taking big care about privacy) to anamnesis and general health and precise bone state, with complete therapeutic info, easy to reproduce and transmit, in order to monitor compliance and efficiency in results, allowing a further care for those fragility fractures’ patients, preventing refractures, by the control of adherence to the antiresorptive therapy prescribed at discharge, so that, while paper medical record of hospitalization is closed, the FLS electronic medical record stays established and open.

Key words: osteoporosis, fragility fracture, Fracture Liaison Service (FLS), diagnostic therapeutic assistance pathways (DTAP), database

Epidemiologia

Nel 2022 le fratture da fragilità costituiscono un’entità nosologica di proporzioni così rilevanti, sia da un punto di visto numerico, e quindi farmaco-economico, che socio-assistenziale, da aver attirato le attenzioni e gli sforzi di quasi tutte le figure sanitarie nonché di quelle legiferanti ed amministrativo-gestionali (dal Parlamento/Ministero del Salute, alle Regioni, fino alle ASL e alle Aziende Ospedaliere) nel corretto ed esaustivo approccio al problema, al fine di convergere su un protocollo di inquadramento e trattamento che segua un diagramma di flusso standardizzato. Per avere un’idea dell’estensione della problematica, si stima che circa il 12% della popolazione mondiale abbia più di 60 anni per un totale di circa 901 milioni di persone e l’Europa ha la più grande percentuale di soggetti over-60enni (24%), con la previsione di un progressivo invecchiamento che porterà la popolazione degli over-60enni a raggiungere i 1,4 miliardi entro il 2030, 2,1 miliardi entro il 2050 e presumibilmente 3,2 miliardi entro il 2100^{1,2}. In Italia la prevalenza dell’osteoporosi nei soggetti con più di 50 anni risulta del 7% negli uomini e del 23,1% nelle donne, per un totale circa 4 milioni di persone affette da osteoporosi (donne:uomini = 4:1), circa il 7% della popolazione 3-5. Un uomo su cinque e una donna su tre di età ≥ 50 anni subiscono una frattura da fragilità nel corso della vita residua^{6,7}.

Nel 2017 sono state stimate 2,7 milioni di nuove fratture da fragilità, equivalente a 7.332 fratture al giorno o 305 all’ora, e solo in Italia si sono verificate circa 560.000 fratture da fragilità (di cui circa 100.000 fratture di femore), con un costo per il Sistema Sanitario Nazionale pari a 9,4 miliardi di euro, numeri importanti destinati a crescere. Si stima che nel 2030 l’incidenza delle fragilità ossea aumenterà del 22,4% raggiungendo quota 690.000 eventi fratturativi con un aumento dei costi del 26,2% pari a 11,9 miliardi di euro⁷.

L’incidenza della frattura di collo femore aumenta in modo esponenziale dai 65 anni in su, diventando doppia ogni

cinque anni di età, ed è cinque volte più probabile che i pazienti subiscano una seconda frattura da fragilità entro i successivi due anni. Come ampiamente noto, la mortalità per una frattura di femore prossimale si attesta intorno al 5% nel primo mese dopo l’evento fratturativo, per raggiungere il 15-25% nel primo anno di vita dopo lo stesso⁷⁻¹¹. Ciò nonostante, gli studi suggeriscono che il 75% dei pazienti anziani non riceve un trattamento farmacologico per l’osteoporosi in seguito a una frattura del femore¹²⁻¹⁴.

Fracture Liaison Service

Nato nel 2003 ma negli anni successivi pienamente elaborato nel panorama internazionale, il “Fracture Liaison Service” o FLS (letteralmente “Servizio di Collegamento della Frattura”) rappresenta un modello multidisciplinare di presa in carico, gestione e monitoraggio dei pazienti con frattura da fragilità, con l’urgenza di catturare nella rete quei soggetti “fragili” possibilmente già alla prima frattura (“capture the fracture”) per prevenirne un’ulteriore, o addirittura prima ancora della fratture grazie alla creazione di un ambulatorio di screening dell’osteoporosi che “catturi” il paziente prima che la sua potenziale, e non nota, patologia silenziosa dia il suo sintomo, che non è il dolore o la limitazione funzionale, ma la frattura stessa^{7,15-20}.

Il FLS, coordinato da uno specialista che deve facilitare la comunicazione tra tutte le ulteriori figure mediche specialistiche e collaborative coinvolte, ha il compito di individuare il paziente con osteoporosi, con il primo e fondamentale obiettivo di ridurre il “treatment gap”, ovvero il lasso di tempo che separa un evento fratturativo da debolezza scheletrica con l’inizio di un’opportuna terapia medica dell’osteoporosi che a tale evento sottende. Il FLS deve, poi, valutare, trattare e seguire, in follow-up, il paziente già individuato per garantire la perseveranza della idonea compliance terapeutica, onde scaderne con le minori probabilità possibili, in un’ulteriore frattura.

Nel panorama nazionale e internazionale attuale, la pre-

venzione, diagnosi e cura dell'osteoporosi stanno venendo maggiormente diffuse anche grazie al coinvolgimento dei media e mediante specifiche campagne pubblicitarie, nell'ambito di una moderna strategia della sanità pubblica, e allo stesso modo i medici di famiglia stanno incrementando la loro attenzione a questo flagello, divulgando e promuovendo, sempre più largamente, la cultura della prevenzione primaria, ma ciò che appare infine rimarchevole è che la figura cruciale risulti quella dell'Ortopedico, a partire dal Pronto Soccorso fino al reparto di degenza, passando per l'ambulatorio: egli rappresenta la figura ideale, in prima linea, per "catturare" la frattura da fragilità²¹⁻²⁷.

Il FLS rappresenta quindi un percorso diagnostico-terapeutico standardizzato ed individualizzato per la gestione delle complicanze muscolo-scheletriche nel paziente con recente frattura da fragilità e si prefigge i seguenti obiettivi: ridurre il rischio di nuova caduta, ridurre l'incidenza di nuove fratture da fragilità, specialmente nei primi due anni dall'evento "trigger", ridurre la mortalità ad esse correlata, garantire un'appropriate gestione delle risorse nei pazienti affetti da osteoporosi.

Ben 50 sono le nazioni che hanno adottato e applicato il modello FLS nell'ambito del loro Sistema Sanitario, con oltre 700 Centri Ospedalieri di riferimento a livello globale, stando alla "map of best practice" pubblicata sul sito della *International Osteoporosis Foundation* alla sezione "Capture di Fracture", in cui elencati appena 14 centri nel territorio nazionale italiano, tra cui l'Ospedale "San Giuseppe Moscati" di Aversa, afferente all'Azienda Sanitaria Locale di Caserta, su cui verterà la seguente trattazione.

Atto di indirizzo Regione Campania

La richiesta di una progettualità gestionale di tale problematica sanitaria ha indotto l'Ente Regione Campania a elaborare nel 2021 un Atto di indirizzo intitolato "Frattura da fragilità: prevenzione, gestione e presa in carico del paziente", diretto ai diversi Enti Istituzionali regionali, finalizzato a fornire loro un modello unico, organizzativo e gestionale, di presa in carico e follow-up del paziente osteoporotico.

Il modello adottato è per l'appunto quello del FLS, gestito da un coordinatore dedicato per Presidio e atto a valutare e trattare i pazienti fragili, identificando eventuali ulteriori fattori di rischio per fratture, monitorandoli nel follow-up e valutandone l'aderenza al trattamento elaborato.

L'attuazione di tale progetto prevede in primis l'individuazione di un Team interdisciplinare costituente un'Unità Operativa dedicata, coordinata da uno specialista in Ortopedia e Traumatologia e dedicata, per competenze acquisite e capacità gestionali, al paziente con frattura da fragilità;

in seconda istanza l'identificazione di Centri di Riferimento e Ambulatori del Metabolismo Osseo che, nell'ambito di un ideale percorso ospedale-territorio, possano garantire il monitoraggio della tollerabilità, efficacia e aderenza alla terapia anti-rifratturativa ed in cui convergono le figure che compongono il team interdisciplinare.

Importante anche l'istituzione di una cartella clinica "dedicata" per le fratture da fragilità, utile per l'inquadramento non solo chirurgico del paziente ma anche per l'esecuzione di valutazioni biomorali e strumentali del metabolismo osseo, nonché l'istituzione di una modulistica appropriata di dimissione che agevoli la prescrizione farmacologica da parte dell'Ortopedico, funzionale al follow-up multidisciplinare a medio-lungo termine.

Il ruolo dell'Ortopedico, in tale ambito, diventa cruciale e predominante, non solo perché è la prima figura di assistenza al paziente con frattura da fragilità, ma perché può attuare, nell'ambito del percorso di degenza del paziente stesso, gli approfondimenti diagnostici del caso, in accordo con le Linee Guida redatte dalla Commissione Intersocietaria dell'Osteoporosi (già introdotte e appartenenti al Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità Italiana), ed essere il responsabile delle prescrizioni farmacologiche anti-rifratturative all'atto della dimissione, che spesso coincide con l'inizio della terapia anti-riassorbitiva e che forse rappresenta la più grande sfida nella tematica dell'osteoporosi.

FLS UOC Ortopedia e Traumatologia Presidio Ospedaliero "Moscati" Aversa

In questa chiave, la UOC di Ortopedia e Traumatologia del PO "San Giuseppe Moscati" di Aversa, supportata dalla Direzione Sanitaria di Presidio e dalla Direzione Sanitaria e Strategica Aziendale, ha recepito e adottato l'Atto di indirizzo regionale e istituito un proprio servizio di collegamento FLS con il coinvolgimento di radiologi, fisiatristi, medici di laboratorio, farmacisti, fisioterapisti ed infermieri, con la consulenza esterna di oncologi, internisti/endocrinologi e nefrologi di Presidio, e con il collegamento territoriale con i medici di medicina generale a partire dalla scheda/foglio di dimissione dal ricovero, ad essi indirizzato e con la contestuale compilazione di un piano terapeutico farmacologico sul portale "Saniarp" regionale.

Il direttore gestionale è l'ortopedico identificato come "bone specialist" mentre il responsabile organizzativo è il caposala o un suo sostituto, noto come "case manager", il cui ruolo è rispettivamente per il medico quello di diagnosticare le fratture da fragilità (in Pronto Soccorso), determinando o meno l'eventuale necessità di ricovero

per percorsi terapeutici chirurgici, o talvolta durante una visita ambulatoriale), richiedere approfondimenti diagnostici e altre consulenze specialistiche e gestire il percorso terapeutico, mentre per l'infermiere quello di organizzare lo svolgimento degli esami specifici richiesti e delle consulenze specialistiche, di programmare gli incontri dei pazienti successivi alla dimissione e la fornitura dei farmaci prescritti, ma entrambi hanno responsabilità congiunte nella compilazione (l'infermiere solo in caso di guarigione clinica del paziente) e nel controllo della banca dati FLS, avendone accesso personale.

Nella fase diagnostica, oltre all'esame obiettivo e ai supporti di imaging, elemento anamnestico fondamentale è l'eziopatogenesi della frattura: le fratture da fragilità scaturiscono da forze meccaniche che normalmente non causerebbero frattura, note come traumi a bassa energia. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha quantificato questi traumi/forze come equivalenti ad una caduta dalla posizione ortostatica o da un'altezza inferiore. La fragilità ossea è causata, nella maggior parte dei casi, da osteoporosi, meno frequentemente da patologie ossee metaboliche genetiche o acquisite, o da neoplasie primarie o secondarie. Si associano spesso, ma non necessariamente, chiari fattori di rischio per osteoporosi come età e/o il sesso femminile.

Oltre ai pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (stima annua riferita al biennio 2020/21 di circa 300 fratture di femore e altrettante 200 fratture da fragilità interessanti altri distretti corporei), il Centro FLS "San Giuseppe Moscati" valuta anche soggetti con accertati test/esami di laboratorio e di diagnostica per immagini (quali la densitometria ossea DEXA, il *Trabecular-Bone-Score* (TBS), la morfometria vertebrale), applicando di conseguenza cure mediche personalizzate, sempre nel rispetto delle Linee Guida Nazionali, e principalmente seguendo rigorosamente i pazienti nel corso di periodiche visite ambulatoriali e contatti telefonici a cadenza mensile inseriti in un percorso di telemedicina, per sorvegliare sull'attinenza alla compliance terapeutica, con l'obiettivo di prevenire ulteriori fratture da fragilità.

Il piano terapeutico prevede la prescrizione, secondo la Nota 79, della terapia farmacologica più adeguata per i pazienti, con molecole quali antiassorbitivi ossei, ad attività antiosteoclastica, come i bifosfonati (ricordando alendronato, risedronato ed ibandronato, nelle varie preparazioni disponibili e con adeguata posologia) e il denosumab, o farmaci anabolici quali teriparatide (anche in forma bio-similare), e di seguito tutte le ulteriori molecole disponibili, parimenti ad eventuale opportuna integrazione di calcio e vitamina D3, fondamentale presupposto del successo terapeutico nelle frequenti condizioni di carenza ed aumentato fabbisogno riscontrate (vedi Nota 96)²⁸⁻³⁰.

In non pochi casi la strategia terapeutica farmacologica per l'osteoporosi più promettente, nella prevenzione delle rifratture da fragilità, prevede la somministrazione intraospedaliera della prima dose, grazie all'attento approvvigionamento di farmaci, ad opera della farmacia ospedaliera, prescrivibili solo nei "centri prescrittori", con il supporto, ove previsto, del monitoraggio AIFA nazionale, mediante compilazione della relativa scheda elettronica: tra questi farmaci il Denosumab, in fascia PHT/classe A, anticorpo monoclonale contro il RANK-ligando, eccellente farmaco antiassorbitivo osseo ad attività antiosteoclastica utilizzato sin dal 2011, ad opportuna posologia, anche contro i tumori secondari dell'osso, così come lo zoledronato, in fascia H, somministrabile solo sotto monitoraggio medico-infermieristico³¹⁻³³.

Opportuno sottolineare che i pazienti più fragili, operati, spesso necessitano di diverse settimane di divieto di carico e frequentemente il decubito supino o assiso peggiorano le problematiche da reflusso e/o gastropatie, senza dimenticare i pazienti nefropatici e quelli oncologici (in particolare quelli affetti da tumore mammario e prostatico) lasciando preferire una via di somministrazione parenterale che talora non ha alternative, unitamente ad una compliance terapeutica più efficace, con una frequenza di somministrazione più bassa (ad esempio semestrale anzi che settimanale) in pazienti spesso anziani, talora con deficit di memoria, non sempre ben supportati da parenti e *care-giver*.

Relativamente ai pazienti con frattura del femore prossimale sottoposti ad intervento chirurgico, una seconda "presa in carico" degli stessi viene condotta all'interno dell'Unità Ortopedica anche dal Fisiatra di Presidio che, supportato dal team fisioterapico ospedaliero, emette un "Progetto Riabilitativo Individuale" per la gestione assistenziale e riabilitativa del paziente nel contesto del distretto sanitario locale di pertinenza. È intuibile come la compartecipazione di più figure sanitarie, compresi endocrinologi, nefrologi e reumatologi interpellati nell'assistenza al paziente con disturbi metabolici ed immunologici, verte all'obiettivo unico della migliore gestione del paziente "fragile" al fine di prevenire nuovi eventi fratturativi.

Il Database delle Fratture da Fragilità

La sensibilizzazione alla problematica "Fratture da fragilità" ha indotto l'UOC di Ortopedia del PO "Moscati" di Aversa all'elaborazione di un database sui pazienti fragili già nel 2020, anno notoriamente segnato sui libri di storia per lo scoppio della Pandemia Covid-19, alla luce del Decreto 132 del 31/12/2013 e del successivo Decreto Commis-

sariale ad Acta n. 69 del 21/12/2017-2019 in merito all'elaborazione di un Percorso Assistenziale e Riabilitativo ad hoc per anziani con frattura di femore.

Il progetto informatico così elaborato è risultato pienamente in linea con l'Atto di Indirizzo regionale nel 2021 in merito alla prevenzione, gestione e presa in carico del paziente "fragile".

Il punto cruciale del database così elaborato è la raccolta, in un file elettronico unico, di tutte le informazioni fondamentali, al fine di monitorare con precisione, agevole e chiara riproducibilità, e trasmissibilità, dati quali la *compliance* e l'efficacia terapeutica, da correlare nel tempo ai dati epidemiologici su ampia scala per guidare clinici e chirurghi nella creazione, e nel perfezionamento adattativo progressivo, di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) che riducano significativamente l'incidenza, ed i costi economici e sociali, ad essa connessi, di questa drammatica "epidemia silenziosa".

Tale foglio elettronico si concretizza come vera e propria cartella clinica FLS digitale (Fig. 1).

Principio del database è la facile e veloce compilazione, grazie anche alla previsione di menù a tendina con valori qualitativi pre-settati nel sistema e parametri dicotomici (sì/no), di immediata lettura, prontamente utili al medico per un rapido orientamento, in contesti assistenziali in cui le decisioni sono sempre più numerose, molteplici, variegata ed impellenti, ed i livelli essenziali di assistenza sono diventati, per legge, un dovere della *well-practice* medico-sanitaria, non solo ospedaliera.

Premessa del database è rispondere a numerose esigenze pratiche e formali contemporaneamente.

La cartella clinica FLS è accessibile solo dagli account dei medici e degli incaricati, grazie ad una cartella condivisa e ad una ulteriore cartella di backup accessibile, come già detto, solo al "*bone specialist*" e al "*case manager*", resa possibile grazie alla collaborazione/programmazione degli informatici dell'Azienda Sanitaria di Caserta.

Il database, programmato in formato Access, è così strutturato: ogni record è riferito univocamente ad un paziente grazie alla prima sezione anagrafica estremamente sensibile (è richiesta la compilazione di un consenso informato dedicato, nel pieno rispetto del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali o GDPR 2016/679), contenendo dati fiscali e recapito telefonico.

La seconda sezione contiene le informazioni sull'apertura della cartella: si fa notare che il setting è molto importante, in quanto la cartella non viene necessariamente aperta solo per i pazienti che si ricoverano, ma viene aperta anche per quelli che transitano solo in PS o in ambulatorio, venendo trattati conservativamente, il che non esclude possibili pregressi trattamenti chirurgici per fratture da fragilità presso altre strutture od anche presso il proprio pre-

sidio. Dunque, si sottolinea che possono esistere record per pazienti che non hanno cartella clinica ordinaria e ciò proprio per le finalità predisposte. Oltre al setting, da ricordare l'indicazione della sede della frattura e dell'eventuale terapia anti-osteoporotica già in corso.

La terza sezione contiene i dati sul ricovero quando questo (la maggior parte dei casi) viene eseguito con finalità chirurgiche, evidentemente. Essa prevede intervento e data dello stesso.

La quarta sezione è dedicata alla registrazione dei follow-up ambulatoriali. Deve essere chiaro che per ogni diverso paziente e tipo di frattura esistono tempistiche di valutazioni ambulatoriali differenti, generalmente a 30 giorni, 3-6-12 mesi, poi ogni 6 o 12 mesi. Le problematiche organizzativo-gestionali dipese dall'emergenza COVID19 hanno indotto alla contestuale realizzazione di percorsi di telemedicina, ad oggi ancora attivi, con colloqui telefonici o mediante piattaforma digitale secondo le medesime tempistiche di cui sopra, con ottimizzazione nella raccolta informatica.

La quinta sezione, molto ampia, è dedicata alle valutazioni clinico-anamnestiche personali e familiari specifiche per l'osteoporosi, riportando Indice di Massa Corporea, eventuale carcinoma prostatico o mammario pregresso, fattori di rischio, pregresse fratture, comorbidità, disabilità sec. Scala Rankin e dolore (scala NRS) ³⁴⁻³⁷.

Nella sesta sezione si registrano eventuali anomalie dei principali esami di laboratorio del metabolismo osteocalcico, di I e II livello ⁷.

La settima sezione è dedicata alla diagnostica strumentale/imaging (MOC/DXA, Rx, QoS, TC, RM) ³⁸⁻⁴⁰.

L'ottava e fondamentale sezione, anche questa, è sulla terapia medica e fisica, l'integrazione alimentare e l'aderenza terapeutica, che è vagliata ad ogni visita con una scala qualitativa (sì/no).

Nona sezione su eventi successivi (rifrattura da fragilità od exitus fondamentale).

Decima ed ultima sezione è per note eventuali, come ad esempio il calcolo del rischio di frattura (mediante software DeFRA, algoritmo sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità).

La cartella prende formalmente riferimento alla Nota 79, e a tutti i più aggiornati report scientifici, e relative evidenze, per fornire al medico un utile supporto, che rispetti ogni criterio prescrittivo, ma anche alquanto pratico, prevedendo anche campi a scrittura libera quali quello delle note, facilmente accessibile e consultabile.

Dei dati raccolti, quelli di maggiore rilevanza clinica vengono schematicamente trascritti dai singoli operatori in un "diario clinico" nominale per paziente, strutturato in formato Excel, atto ad un immediato monitoraggio del trend temporale di specifici parametri scelti.

| Cartella Clinica FLS | | Paziente | ID |
|---|------------------------|--|------------------------|
| Anagrafica | | | |
| Nome | <input type="text"/> | Codice Fiscale | <input type="text"/> |
| Cognome | <input type="text"/> | Numero di Telefono | 0 <input type="text"/> |
| Sesso | <input type="text"/> | Cittadinanza | <input type="text"/> |
| Data di nascita | <input type="text"/> | Regione di residenza | <input type="text"/> |
| Comune di nascita | <input type="text"/> | ASL di riferimento | <input type="text"/> |
| Comune di residenza | <input type="text"/> | E-mail | <input type="text"/> |
| Dati apertura Cartella | | | |
| Setting apertura cartella | <input type="text"/> | Causa della frattura | <input type="text"/> |
| Sede della frattura | <input type="text"/> | Data apertura cartella | <input type="text"/> |
| Se altra: specificare | <input type="text"/> | Terapia antiosteoporosi in corso al momento della frattura | <input type="text"/> |
| Ricovero | <input type="text"/> | | |
| Ricovero | | | |
| Provenienza | <input type="text"/> | Intervento | <input type="text"/> |
| Se altra struttura: specificare | <input type="text"/> | Data intervento | <input type="text"/> |
| Data di ricovero | <input type="text"/> | | |
| Data di dimissione | <input type="text"/> | | |
| Ambulatorio | | | |
| Data prima visita | <input type="text"/> | | |
| Data prima visita di Follow-up | <input type="text"/> | Data terza visita di Follow-up | <input type="text"/> |
| Data seconda visita di Follow-up | <input type="text"/> | Data quarta visita di Follow-up | <input type="text"/> |
| Valutazioni Clinico-anamnestiche | | | |
| Peso (Kg) | 0 <input type="text"/> | <i>Se donna:</i> | |
| Altezza (cm) | 0 <input type="text"/> | Età menarca | 0 <input type="text"/> |
| L'altezza è diminuita? | <input type="text"/> | In menopausa? | <input type="text"/> |
| Ha avuto diagnosi di Carc. Mammario (o di prostata)? | <input type="text"/> | Età menopausa | 0 <input type="text"/> |
| <i>Fratture pregresse da fragilità</i> | | <i>Fattori di rischio caduta principali</i> | |
| Femore | <input type="text"/> | 1 | <input type="text"/> |
| Vertebrali | <input type="text"/> | 2 | <input type="text"/> |
| Se altra sede: specificare | <input type="text"/> | 3 | <input type="text"/> |
| se altra sede: indicare numero | <input type="text"/> | | |
| <i>Fattori di rischio osteoporosi</i> | | <i>Comorbidity principali</i> | |
| Fumatore | <input type="text"/> | 1 | <input type="text"/> |
| Intolleranza al lattosio | <input type="text"/> | 2 | <input type="text"/> |
| Familiarità a fratture da fragilità | <input type="text"/> | 3 | <input type="text"/> |
| Livello di attività fisica | <input type="text"/> | | |
| Terapie osteopenizzanti | <input type="text"/> | | |
| <i>Valutazione Disabilità</i> | | | |
| Grado di disabilità (punteggio scala Rankin) | <input type="text"/> | | |
| Dolore (punteggio scala NRS) | <input type="text"/> | | |

Figura 1. File Elettronico di raccolta di dati clinico-strumentali dei pazienti affetti da frattura da fragilità.

Cartella Clinica FLS
Paziente ID

Diagnostica di Laboratorio

| | |
|--|---|
| <p>Emocromo <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>TSH <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>PTH <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>CTX <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Proteine tot. <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>QPE <input style="width: 100px;" type="text"/></p> | <p>Calcemia <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Fosfasi alc. tot. <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Fosfatemia <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Creatininemia <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Calciuria delle 24h <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Vitamina D3 <input style="width: 100px;" type="text"/></p> |
|--|---|

Diagnostica strumentale

Densitometria ossea

| | | |
|--|--|--|
| <i>Prima MOC</i> | <i>Penultima MOC</i> | <i>Ultima MOC</i> |
| Data prima MOC <input style="width: 100px;" type="text"/> | Data penultima MOC <input style="width: 100px;" type="text"/> | Data ultima MOC <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| T-score collo femore <input style="width: 100px;" type="text"/> | T-score collo femore <input style="width: 100px;" type="text"/> | T-score collo femore <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| T-score vertebrale <input style="width: 100px;" type="text"/> | T-score vertebrale <input style="width: 100px;" type="text"/> | T-score vertebrale <input style="width: 100px;" type="text"/> |

Imaging colonna vertebrale

| | |
|--|--|
| Ultimo esame principale <input style="width: 150px;" type="text"/> | Ulteriore esame disponibile <input style="width: 150px;" type="text"/> |
| Data ultimo esame princ. <input style="width: 150px;" type="text"/> | Data ulteriore esame disponibile <input style="width: 150px;" type="text"/> |

Prima diagnosi di frattura vertebrale

Terapia

Prescrizioni post-frattura

| | |
|---|---|
| Farmaco antiosteoporotico <input style="width: 150px;" type="text"/> | Supplementazione Alimentare <input style="width: 150px;" type="text"/> |
| Durata eventuale Piano Terap. farmac. <input style="width: 150px;" type="text"/> | Fisioterapia <input style="width: 150px;" type="text"/> |

Aderenza terapeutica

| | |
|---|--|
| Primo controllo <input style="width: 100px;" type="text"/> | Terzo controllo <input style="width: 100px;" type="text"/> |
| Secondo controllo <input style="width: 100px;" type="text"/> | Quarto controllo <input style="width: 100px;" type="text"/> |

Eventi successivi alla frattura

| |
|--|
| Data decesso <input style="width: 150px;" type="text"/> |
| Data evento successivo rifratturativo da fragilità <input style="width: 150px;" type="text"/> |

Note Ulteriori

Figura 1. File Elettronico di raccolta di dati clinico-strumentali dei pazienti affetti da frattura da fragilità. *Segue.*

Una costante collaborazione con gli ingegneri informatici aziendali, e providers extra-aziendali, consentirà nel tempo gli aggiornamenti necessari in base all'introduzione di nuovi farmaci (ad es. il romosozumab, anticorpo monoclonale anti-sclerostina con attività sia anabolica che anti-rassorbitiva ossea) o di nuovi campi applicativi della Nota

79, inoltre potrà essere previsto un link con le banche dati nazionali ed internazionali, di upload e download.

Conclusioni

Seppur ancora in una fase sperimentale, ad appena un

anno dalla sua creazione e introduzione nella pratica clinica quotidiana del Reparto di Ortopedia dell'Ospedale "Moscati" di Aversa, già centro FLS, il database delle fratture da fragilità ha già permesso una maggiore presa in carico del paziente "fragile" ed un migliore monitoraggio dell'aderenza alla terapia anti-rifratturativa prescritta in dimissione, per la rapida ed immediata fruizione dei dati da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie tappe gestionali del paziente stesso, specialmente in occasione dei diversi incontri ambulatoriali di rivalutazione clinica.

In conclusione, si sta già prevedendo di introdurre il caricamento automatico dei dati dalla MOC DXA, con software di morfometria vertebrale trabecolare, di ultima generazione, di cui è prevista l'installazione *ad horas* nel "Ambulatorio delle malattie metaboliche dell'osso" del PO "Moscati" di Aversa; inoltre sono già previste voci che si correlano direttamente al PDTA, sulla prevenzione delle rifratture di femore, già in utilizzo presso il suddetto Presidio e l'Azienda Sanitaria Locale di Caserta.

Si è certi che il Database sulle fratture da fragilità possa costituire un volano naturale alla implementazione delle strategie diagnostico-terapeutiche ed assistenziali dell'utenza del territorio, migliorando significativamente gli *outcomes* assoluti, sia qualitativamente che quantitativamente, riducendo drasticamente la frequenza relativa delle fratture da fragilità e costituendo, al tempo stesso, uno strumento estremamente potente, e proficuo, nel contenimento dei costi della sanità pubblica, da poter divulgare sul piano regionale e da rendere disponibile, con ogni possibile adattamento, all'intero Sistema Sanitario Nazionale. Si è intenzionati a monitorare, e misurare con assiduità e precisione, nei prossimi mesi ed anni, i dati che ne scaturiranno, che verranno puntualmente condivisi nei prossimi contesti e *meeting*, nonché attraverso successive pubblicazioni, per avvalorare con chiara evidenza la previsione e l'opportunità che il database così elaborato diventi strumento diffuso e condiviso da tutta la comunità medico-scientifica.

Bibliografia

- 1 Curtis EM, Moon RJ, Harvey NC, et al. The impact of fragility fracture and approaches to osteoporosis risk assessment worldwide. *Bone* 2017;104:29-38. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2017.01.024>
- 2 Curtis EM, van der Velde R, Moon RJ, et al. Epidemiology of fractures in the United Kingdom 1988-2012: Variation with age, sex, geography, ethnicity and socioeconomic status. *Bone* 2016;87: 9-26. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2016.03.006>
- 3 Borgström F, et al. International Osteoporosis Foundation. Fragility fractures in Europe: burden, management and opportunities. *Arch Osteoporos* 2020;5:59. <https://doi.org/10.1007/s11657-020-0706-y>
- 4 Sánchez-Riera L, Wilson N. Fragility fractures & their impact on older people. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2017;31:169-191. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2017.10.001>
- 5 Sistema Nazionale per le Linee Guida Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle Fratture da Fragilità (LG-392). 2021 Ott. https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/10/LG-392_Fratture-da-Fragilita%CC%80.pdf
- 6 Rodrigues AN, Eusébio M, Santos MJ, et al. The burden and undertreatment of fragility fractures among senior women. *Arch Osteoporos* 2018;13:22. <https://doi.org/10.1007/s11657-018-0430-z>
- 7 International Osteoporosis Foundation. Broken bones, broken lives - the fragility fracture crisis in six European countries. <https://www.iofbonehealth.org/broken-bones-broken-lives>.
- 8 Cipriani C, Pepe J, Bertoldo F, et al. The epidemiology of osteoporosis in Italian postmenopausal women according to the National Bone HealthAlliance (NBHA) diagnostic criteria: a multicenter cohort study. *J Endocrinol Invest* 2018;41:431-438. <https://doi.org/10.1007/s40618-017-0761-4>
- 9 Giannini S, Sella S, Rossini M, et al. Declining trends in the incidence of hip fractures in people aged 65years or over in years 2000-2011. *Eur J Intern Med* 2016;35:60-65. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2016.06.007>
- 10 Gonnelli S, Caffarelli C, Iolascon G, et al. Prescription of anti-osteoporosis medications after hospitalization for hip fracture: a multicentre Italian survey. *Aging Clin Exp Res* 2017;29:1031-1037. <https://doi.org/10.1007/s40520-016-0681-8>
- 11 Marcellusi A, Rotundo MA, Nardone C, et al. Osteoporosis: Economic Burden of Disease in Italy. *Clin Drug Investig* 2020;40:449-458. <https://doi.org/10.1007/s40261-020-00904-8>
- 12 Bolland MJ, Grey AB, Gamble GD, et al. Effect of osteoporosis treatment on mortality: a meta-analysis. *J Clin Endocrinol Metab* 2010;95:1174-1181. <https://doi.org/10.1210/jc.2009-0852>
- 13 Center JR, Bliuc D, Nguyen TV, et al. Risk of subsequent fracture after low-trauma fracture in men and women. *JAMA* 2007; 297:387-394. <https://doi.org/10.1001/jama.297.4.387>
- 14 Hawley S, Leal J, Delmestri A, et al.; REFReSH Study Group. Anti-osteoporosis medication prescriptions and incidence of subsequent fracture among primary hip fracture patients in England and Wales: an interrupted time-series analysis. *J Bone Miner Res* 2016;31:2008-2015. <https://doi.org/10.1002/jbmr.2882>
- 15 McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA, et al. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporos Int* 2011;22:2083-2098. <https://doi.org/10.1007/s00198-011-1534-0>

- 16 Huntjens KM, van Geel TA, van den Bergh JP, et al. Fracture liaison service: impact on subsequent non-vertebral fracture incidence and mortality. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96(4):e29. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00223>
- 17 Nakayama A, Major G, Holliday E, et al. Evidence of effectiveness of a fracture liaison service to reduce the re-fracture rate. *Osteoporos Int* 2016;27:873-879. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3443-0>
- 18 Walters S, Khan T, Ong T, et al. Fracture liaison services: improving outcomes for patients with osteoporosis. *Clin Interv Aging* 2017;12:117-127. <https://doi.org/10.2147/CIA.S85551>
- 19 Leal J, Gray AM, Hawley S, et al.; REFReSH Study Group. Cost-effectiveness of orthogeriatric and fracture liaison service models of care for hip fracture patients: a population-based study. *J Bone Miner Res* 2017;32:203-211. <https://doi.org/10.1002/jbmr.2995>
- 20 Wu CH, Tu ST, Chang YF, et al Fracture liaison services improve outcomes of patients with osteoporosis-related fractures: A systematic literature review and meta-analysis. *Bone* 2018;111:92-100. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2018.03.018>
- 21 Javaid MK, Kyer C, Mitchell PJ, et al.; IOF Fracture Working Group, EXCO. Effective secondary fracture prevention: implementation of a global benchmarking of clinical quality using the IOF Capture the Fracture® Best Practice Framework tool. *Osteoporos Int* 2015; 26:2573-2578. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3192-0>
- 22 Lems WF, Dreinhöfer KE, Bischoff-Ferrari H, et al. EULAR/EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with a fragility fracture and prevention of subsequent fractures. *Ann Rheum Dis* 2017;76:802-810. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-210289>
- 23 Mitchell P, Åkesson K, Chandran M, et al. Implementation of Models of Care for secondary osteoporotic fracture prevention and orthogeriatric Models of Care for osteoporotic hip fracture. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2016;30:536-558. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2016.09.008>
- 24 Pioli G, Bendini C, Pignedoli P, et al. Orthogeriatric co-management - managing frailty as well as fragility. *Injury* 2018;49:1398-1402. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.04.014>
- 25 Strom O, Borgstrom F, Kanis JA, et al. Osteoporosis: burden, health care provision and opportunities in the EU: a report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporos* 2011;6:59-155. <https://doi.org/10.1007/s11657-011-0060-1>
- 26 Svedbom A, Borgstrom F, Hernlund E, et al. Quality of life for up to 18 months after low-energy hip, vertebral, and distal forearm fractures-results from the ICUROS. *Osteoporos Int* 2018;29:557-566. <https://doi.org/10.1007/s00198-017-4317-4>
- 27 Akesson K, Marsh D, Mitchell PJ, et al.; IOF Fracture Working Group. Capture the fracture: a best practice framework and global campaign to break the fragility fracture cycle. *Osteoporos Int* 2013; 24:2135-2152. <https://doi.org/10.1007/s00198-013-2348-z>
- 28 AIFA. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale. Anno 2015.
- 29 Beaupre LA, Morrish DW, Hanley DA, et al. Oral bisphosphonates are associated with reduced mortality after hip fracture. *Osteoporos Int* 2011; 22:983-991. <https://doi.org/10.1007/s00198-010-1411-2>
- 30 Klop C, Gibson-Smith D, Elders PJ, et al. Anti-osteoporosis drug prescribing after hip fracture in the UK:2000-2010. *Osteoporos Int* 2015; 26:1919-1928. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3098-x>
- 31 Pang KL, Low NY, Chin KY. A Review on the role of denosumab in fracture prevention. *Drug Des Devel Ther* 2020;14:4029-4051. <https://doi.org/10.2147/DDDT.S270829>
- 32 Lyu H, Jundi B, et al Comparison of denosumab and bisphosphonates in patients with osteoporosis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Endocrinol Metab* 2019;104:1753-1765. <https://doi.org/10.1210/jc.2018-02236>
- 33 Lv F, Cai X, et al Denosumab or romosozumab therapy and risk of cardiovascular events in patients with primary osteoporosis: systematic review and meta-analysis. *Bone* 2020;130:115121. <https://doi.org/10.1016/j.bone.2019.115121>
- 34 Johansson H, Siggeirsdottir K, Harvey NC, et al. Imminent risk of fracture after fracture. *Osteoporos Int* 2017;28:775-780. <https://doi.org/10.1007/s00198-016-3868-0>
- 35 Pisani P, Renna MD, Conversano F, et al. Major osteoporotic fragility fractures: risk factor updates and societal impact. *World J Orthop* 2016;7:171-181. <https://doi.org/10.5312/wjo.v7.i3.171>
- 36 Roux C, Briot K. Imminent fracture risk. *Osteoporos Int* 2017;28:1765-1769. <https://doi.org/10.1007/s00198-017-3976-5>
- 37 Van Staa TP, Leufkens HG, Abenham L, et al. Use of oral corticosteroids and risk of fractures. *J Bone Miner Res* 2000;15:993-1000. <https://doi.org/10.1359/jbmr.2000.15.6.993>
- 38 Bonafede M, Shi N, Barron R, et al. Predicting imminent risk for fracture inpatients aged 50 or older with osteoporosis using US claims data. *Arch Osteoporos* 2016;11:26. <https://doi.org/10.1007/s11657-016-0280-5>
- 39 Piscitelli P, Chitano G, Johansson H, et al. Updated fracture incidence rates for the Italian version of FRAX®. *Osteoporos Int* 2013;24:859-866. <https://doi.org/10.1007/s00198-012-2021-y>
- 40 Rossini M, Adami S, Bertoldo F, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo*, 2016;68:1-39. <https://doi.org/10.4081/reumatismo.2016.870>